

## **1. Milyen típusú gyógyszer a Neo Citran belsőleges por felnőtteknek és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Neo Citran belsőleges por felnőtteknek négy hatóanyagot tartalmaz, amelyek a megfázás és az influenza tüneteire hatnak:

- a paracetamol fájdalom és lázcsillapító (láz esetén csökkenti a testhőmérsékletet),

- a fenilefrin enyhíti az orrdugulást,

- a feniramin-maleát egy antihisztamin, az allergia tüneteinek enyhítését segíti,

- az aszkorbinsav (C-vitamin) a megfázás és az influenza során megnövekedett C-vitamin-igény pótlása miatt hasznos.

A Neo Citran belsőleges por felnőtteknek és 14 évesnél idősebb serdülőknek a megfázás és az influenza tüneteinek enyhítésére alkalmazandó, mint például:

- a láz és a hidegrázás átmeneti csökkentése,

- fejfájás, végtagok elnehezedése, fájdalma,

- orrdugulás,

- orrfolyás.

## **2. Tudnivalók a Neo Citran belsőleges por felnőtteknek alkalmazása előtt**

**Ne alkalmazza a Neo Citran belsőleges por felnőtteknek készítményt**

- ha allergiás a fenilefrin-hidrokloridra, feniramin-maleátra, aszkorbinsavra, paracetamolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,

- súlyos máj- és veseelégtelenség esetén,

- alacsony fehérvérsejtszám esetén,

- kezeletlen magas vérnyomás esetén,

- ha pajzsmirigy-túlműködése van,

- ha súlyos szív- és érrendszeri betegsége van, szívritmuszavarok esetén,

- zárt zugú glaukóma (szembelnyomás-növekedés) fennállása esetén,

- ha feokromocitómája van (a vese közelében található, a vérnyomás

- növeléséért felelős mellékvese egyfajta daganatos betegsége),
- ha jelenleg monoamin-oxidáz-gátlókat szed, vagy az elmúlt 14 napban szedett ilyet (más néven MAO-gátlók; ezek a depresszió vagy a Parkinson-kór kezelésére használt gyógyszerek). Ha nem tudja, hogy valamely vényköteles gyógyszere tartalmaz-e MAO-gátlót, a készítmény alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
  - ha triciklikus antidepresszánsokat szed (egyes depresszió elleni gyógyszerek),
  - ha béta-blokkolókat szed (ezek magas vérnyomás és szívproblémák kezelésére alkalmazott gyógyszerek),
  - ha más szimpatomimetikus készítményeket, például orrdugulást csökkentő, étvágycsökkentő stb. szereket szed,
  - ún. glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz-hiány fennállásakor (örökletes betegség),
  - 14 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Neo Citran belsőleges por felnőtteknek készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- tüneteket okozó tüdőasztma esetén,
- cukorbetegségben (tasakonként 20 g cukrot is tartalmaz!),
- magas vérnyomás és szívbetegség esetén,
- pajzsmirigybetegség esetén,
- máj-, illetve vesebetegség esetén,
- glaukóma (szembenyomás-növekedés) fennállásakor. Glaukóma fennállása esetén a készítmény alkalmazhatóságát előzetes szemészeti vizsgálat során tisztázni kell.
- egyes antibiotikumokkal (aminoglikozidok) történő együttes alkalmazás esetén,
- emésztőrendszeri elzáródás esetén,
- szűkületet okozó fekélybetegség esetén,

- akut hasnyálmirigy-gyulladás esetén
- ha kiszáradt állapotban van, vagy krónikusan alultáplált,
- ha prosztata megnagyobbodása van, mivel vizelet-visszatartást eredményezhet,
- ha epilepsziás,
- vesekövesség esetén.

Paracetamol tartalmaz. NE használja egyéb paracetamol-tartalmú készítményekkel együtt. Súlyos májkárosodás alakulhat ki, ha túllépi a paracetamol maximális napi adagját.

Keresse fel kezelőorvosát:

- ha légzési problémája van, mint pl. asztma, tüdőtágulat vagy krónikus hörghurut,
  - ha a láz súlyosbodik, vagy 3 napnál tovább tart,
  - ha a fájdalom vagy az orrdugulás súlyosbodik, vagy 5 napnál hosszabb ideig tart, vagy azt magas láz, bőrkiütés vagy tartós fejfájás kíséri.
- A készítmény alkalmazásának időtartama nem haladhatja meg az 5 napot. Orvosi ellenőrzés javasolt abban az esetben, ha a készítmény alkalmazása során a betegség tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy súlyosbodnak.

### **Egyéb gyógyszerek és a Neo Citran belsőleges por felnőtteknek**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Nem alkalmazható együtt az alábbi gyógyszerekkel:

- MAO-gátlókkal (depresszió kezelésére használatos gyógyszerek) végzett kezelés alatt, ill. vagy utána 14 napon belül,
- tri- vagy tetraciklusos antidepresszánsokkal (depresszió kezelésére rendelt gyógyszerek),
- béta-blokkolókkal (magas vérnyomás és szívproblémák kezelésére alkalmazott gyógyszerek),
- más szimpatomimetikus készítményekkel, például orrdugulást csökkentő, étvágycsökkentő stb. gyógyszerekkel

Kérjük, feltétlenül kérje ki a kezelőorvos vagy a gyógyszerész tanácsát, ha az alábbi gyógyszereket alkalmazza:

- a májműködés fokozódásához vezető gyógyszerek (pl. egyes altatószerek, epilepszia elleni szerek, a tuberkulózis kezelésére szolgáló gyógyszerek)

- metoklopramid

- kolesztiramin

- probenecid

- nizatidin

- klóramfenikol

- lidokain

- szalicilamid

- zidovudin

- interferon

- lamotrigin

- altató- vagy nyugtatószerek

- atropin

- fenitoin

- szívelégtelenség kezelésére szolgáló (digitális-tartalmú) gyógyszerek

- vérnyomáscsökkentők (béta-receptor blokkolók)

- véralvadásgátló gyógyszerek

- egyes szülészetben használatos gyógyszerek (ergot alkaloidok, oxitocin)

- halláskárosító hatású gyógyszerek (pl. intravénásan adható aminoglikozid antibiotikumok)

- deferoxamin

- flufenazin

- etinil-ösztadiol (hormonális fogamzásgátló)

**A Neo Citran belsőlegesen por felnőtteknek egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal**

A gyógyszer alkalmazása során az alkohol-tartalmú italok fogyasztását kerülni kell.

## **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Neo Citran belsőleges por felnőtteknek készítmény alkalmazása terhesség és szoptatás időszaka alatt nem javasolt.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Mivel a reakciókészséget - különösen magasabb adagokban - befolyásolhatja, a készítmény alkalmazásának ideje alatt, s azt követően néhány napig gépjárművezetéskor és a gépek kezelésekor fokozott elővigyázatosságra van szükség.

### **A Neo Citran belsőleges por felnőtteknek szacharózt és nátriumot tartalmaz**

A készítmény tasakonként 19,99 g szacharózt tartalmaz, amit diabétesz mellitusz (cukorbetegség) esetén figyelembe kell venni. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

A készítmény tasakonként 28,5 mg nátriumot tartalmaz, amit kontrollált nátrium diéta esetén figyelembe kell venni.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Neo Citran belsőleges por felnőtteknek készítményt?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

#### **Felnőttek és 14 éven felüli gyermekek és serdülők:**

1 tasak tartalmát 1 pohár (kb. 2,5 dl) forró, de nem lobogó vízben kell

feloldani és meginni, amint elfogadható hőmérsékletűre hűlt. Szükség esetén ez az adag 3-4 óra elteltével megismételhető, de 24 óra alatt összesen legfeljebb 3 tasak tartalmát szabad bevenni. Minden napszakban alkalmazható, de legcélszerűbb késő délután és este lefekvéskor. A meleg ital készítése és fogyasztása során kerülje a forrázásos sérülések kialakulásának lehetőségét!

A készítmény 5 napnál hosszabb ideig nem alkalmazható.

### **Alkalmazása** **gyermekeknél**

A készítmény alkalmazása 14 évesnél fiatalabb gyermekeknél ellenjavallt.

### **Ha az előírtnál több Neo Citran belsőleges por felnőtteknek készítményt vett be**

Túladagolás vagy véletlen bevétel esetén azonnal forduljon orvoshoz. A gyors orvosi segítség kritikus fontosságú, még akkor is, ha jól érzi magát, mivel fennáll a késői, súlyos májkárosodás kockázata. Nagyobb adagok alkalmazása szájszárazságot vagy allergiás tüneteket válthat ki, valamint hallucináció, nyugtalanság vagy tudatzavar léphet fel. Túladagolás esetén súlyos májkárosodás, fejfájás, hányás, központi idegrendszeri izgalom és mély eszméletvesztésig terjedő görcsrohamok, szívritmuszavar, hallucináció, légzésleállás léphet fel.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Neo Citran belsőleges por felnőtteknek készítményt**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Amint eszébe jut, pótolja az elmaradt adagot, kivéve, ha a következő esedékes adagig 4 óránál kevesebb idő van hátra. Utána folytassa a megkezdett módon a gyógyszerelést.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hagyja abba a készítmény alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához, amennyiben az alábbi tüneteket észleli:

- allergiás reakciók, ezen belül zihálás, légszomj, az arc, az ajak, a nyelv vagy a torok bedagadása,
- bőrkiütés (ezen belül csalánkiütés, viszketés), bőrpír,
- hámlás, hólyagok, sebek a bőrön, fekélyek a szájban,
- szokatlan vérzés vagy véraláfutás (vérrel kapcsolatos problémák).

**Ritka mellékhatások (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- túlérzékenységi reakciók, angioödéma (bőr alatti szövetek duzzanata, amely érintheti az arcot és a garatot is)
- bőrpír, csalánkiütés
- kiütések a szájüregben, hányinger, szájszárazság
- fáradtság
- fejfájás, gyermekeknél nyugtalanság, alvászavar
- vizeletürítési zavar
- lassú vagy szapora pulzus, vérnyomásváltozás

**Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- methemoglobinémia (a vér oxigén-szállító képességének csökkenése), vörösvértest-, fehérvérsejt-, vagy vérlemezkeszám-csökkenés
- látászavar, a szemnyomás emelkedése
- súlyos bőrreakciók

**Mellékhatások**

**bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Neo Citran belsőleges por felnőtteknek készítményt tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!  
Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejáratási idő (Felh.!) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. Semmilyen gyógyszert ne dobjon szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk Mit tartalmaz a Neo Citran belsőleges por felnőtteknek?**

- A készítmény hatóanyagai: 10 mg fenilefrin-hidroklorid, 20 mg feniramin-maleát, 50 mg aszkorbinsav, 500 mg paracetamol tasakonként.
- Egyéb összetevők: narancs színű festék keverék (Quinolin sárga (E104), eritrozín (E127)), titán-dioxid, grapefruit aroma, almasav, kalcium-foszfát, nátrium-citrát-dihidrát, citrom aroma, vízmentes citromsav, szacharóz.

## **Milyen a Neo Citran belsőleges por felnőtteknek külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Édeskés-savanykás ízű, citrom illatú, szabadon folyó, idegen és összetapadt részecskéktől mentes por, amely sárgásan pöttyös.  
22,3 g por megerősített zárású LDPE/Al/LDPE/PET/papír tasakban.  
6 db, 10 db vagy 14 db tasak dobozban.